

## ⑫ 公開特許公報(A)

昭60-164438

⑬ Int.Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和60年(1985)8月27日

// A 23 G 3/30  
A 23 P 1/028114-4B  
7110-4B

審査請求 未請求 発明の数 3 (全16頁)

⑮ 発明の名称 錠剤形チューインガム組成物およびその製法

⑯ 特 願 昭59-267591

⑰ 出 願 昭59(1984)12月20日

優先権主張 ⑱ 1984年1月31日 ⑲ 米国(US) ⑳ 575610

㉑ 発 明 者 サブラマン・ラオ・チ エルクリ アメリカ合衆国ニュージャージー州(07082) トウエイコー、ジーンドライブ10

㉒ 発 明 者 クリシュナイヤ・ビツ キナ アメリカ合衆国ニュージャージー州(07055) パセイク、ポーリシンアベニュー100

㉓ 出 願 人 ワーナーランバー ト・コンパニー アメリカ合衆国ニュージャージー州(07950) モーリスブレインズ、ティバーロード201

㉔ 代 理 人 弁理士 佐藤 辰男 外1名

## 明 細 書

の範囲第2項記載の組成物。

1. 発明の名称 錠剤形チューインガム組成物およびその製法

## 2. 特許請求の範囲

1) (I) チューインガムベース、粉碎助剤および甘味剤を包含するチューインガム顆粒と(II) 潤滑剤、滑沢剤、接着防止剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれた少なくとも2つの成分を包含する圧縮助剤とのブレンド混合物を包含する錠剤形チューインガム組成物の約2～約8重量%の水分含量を有する錠剤形チューインガム組成物。

2) 粉碎助剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.5～約5重量%の量で存在する、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

3) 粉碎助剤が約80メッシュまたはそれより小さい粒子サイズを有している前記特許請求

4) 粉碎助剤が食用澱粉、砂糖、多価アルコール、マルトデキストリン、修正マルトデキストリン、鉱物質塩、タルク、フュームドシリカおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれ、前記特許請求の範囲第3項記載の組成物。

5) 粉碎助剤が食用澱粉とサイズ6×またはそれより小さい砂糖との1:1重量比の混合物である、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

6) 粉碎助剤が水溶性である、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

7) チューインガム顆粒が約4～約30メッシュの粒子サイズを有している、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

8) 圧縮助剤が錠剤形チューインガム組成物の約2～約15重量%の量で存在している、前

記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

- 9) 潤滑剤が金属ステアリン酸塩、水素化植物油、部分水素化植物油、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンモノステアレート、動物脂肪、修正マルトデキストリンまたはこれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第8項記載の組成物。
- 10) 潤滑剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.25～約2重量%の量で存在している、前記特許請求の範囲第9項記載の組成物。
- 11) 潤滑剤がステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウムおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第10項記載の組成物。
- 12) 潤滑剤が錠剤形チューインガム組成物の重量基準で約0.5～約1.5重量%のステアリン酸マグネシウムと約1～約4重量%のマルト

なる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第14項記載の組成物。

- 16) 接着防止剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.2～約1重量%の量で存在させた、シリケート、二酸化珪素、タルク、アルカリ金属磷酸塩およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。
- 17) チューインガムベースが錠剤形チューインガム組成物の約1.4～約5.0重量%の量で存在させた天然または合成ゴムまたはエラストマーを包含している、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。
- 18) 甘味剤が水溶性甘味剤、水溶性人工甘味剤、ジペプチドベース甘味剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

デキストリンとの混合物である、前記特許請求の範囲第11項記載の組成物。

- 13) 潤滑剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.4～約1重量%の量で存在させた、水素化綿実油、固体水素化植物油、水素化大豆油およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第9項記載の組成物。
- 14) 滑沢剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.5～約5重量%の量で存在させた、タルク、アルカリ金属塩、澱粉、多価アルコール、マルトデキストリンおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。
- 15) 滑沢剤が錠剤形チューインガム組成物の約1～約2.5重量%の量で存在させた、炭酸カルシウム、マンニトール、ソルビトール、マルトデキストリンおよびそれらの混合物より

- 19) 更に錠剤形チューインガム組成物の約0.05～約3.0重量%の量で存在させた芳香剤を包含している、前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

- 20) 芳香剤が天然、人工または合成芳香油または芳香剤である前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

- 21) 更に着色剤、乳化剤、充填剤、可塑剤、バルク剤、軟化剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる物質を含有している前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

- 22) ガムベースとブレンドさせる前に圧縮助剤中に活性剤を混入させて、それによつて活性剤をガム粒子の間に捕捉させる前記特許請求の範囲第1項記載の組成物。

- 23) 活性剤がビタミン、薬剤、下剤、食欲抑制剤または医薬である前記特許請求の範囲第22

項記載の組成物。

24) 1) チューインガム組成物を調製し、II) 粉碎助剤を使用してチューインガム組成物を粉碎して顆粒を形成させ、III) ガム顆粒を圧縮助剤と共にブレンドし、IV) このガム顆粒を錠剤化させ、そしてV) 錠剤形チューインガム組成物を回収することを包含するチューインガム錠剤の製造方法。

25) 粉碎助剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.5～約5重量%の量で存在し、そしてこれが約80メッシュまたはそれより小さい粒子サイズを有している前記特許請求の範囲第24項記載の方法。

26) 粉碎助剤が食用澱粉、砂糖、多価アルコール、マルトデキストリン、修正マルトデキストリン、アルカリ金属塩、タルク、フュームドシリカおよびそれらの混合物よりなる群か

動物脂肪、修正マルトデキストリン、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンモノステアレート、金属硫酸塩およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第29項記載の方法。

31) 潤滑剤がステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウムおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第29項記載の方法。

32) 潤滑剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.4～約1重量%の量で存在させた、水素化綿実油、固体水素化植物油、水素化大豆油およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第29項記載の方法。

33) 滑沢剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.5～約5重量%の量で存在させた、タルク、澱粉、多価アルコール、マルトデキストリン、

ら選ばれる、前記特許請求の範囲第25項記載の方法。

27) 粉碎助剤が約3～約17ポンド/立方フィートのかさ密度を有する、炭酸カルシウム、マンニトール、ソルビトール、修正マルトデキストリンよりなる群から選ばれる前記特許請求の範囲第26項記載の方法。

28) 圧縮助剤が錠剤形チューインガム組成物の約2～約15重量%の量で存在している、前記特許請求の範囲第24項記載の方法。

29) 圧縮助剤が、潤滑剤、滑沢剤、接着防止剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれた少なくとも2つの成分を包含している、前記特許請求の範囲第25項記載の方法。

30) 潤滑剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.25～約2重量%の量で存在させた、金属ステアリン酸塩、水素化油、部分水素化植物油、

アルカリ金属塩およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第29項記載の方法。

34) 滑沢剤が錠剤形チューインガム組成物の約1～約2.5重量%の量で存在させた、炭酸カルシウム、マンニトール、ソルビトールおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第29項記載の方法。

35) 接着防止剤が錠剤形チューインガム組成物の約0.2～約1重量%の量で存在させた、シリケート、二酸化珪素、アルカリ金属磷酸塩およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる、前記特許請求の範囲第24項記載の方法。

36) ガムベースが錠剤形チューインガム組成物の約14～約50重量%の量で存在させた天然または合成ゴムまたはエラストマーを包含している前記特許請求の範囲第24項記載の

方法。

- 37) チューインガム組成物が芳香剤、甘味剤および乳化剤、充填剤、可塑剤、バルク剤、軟化剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれた物質を含有している前記特許請求の範囲第24項記載の方法。
- 38) 錠剤形成の前に圧縮助剤中に活性剤を混入させてそれによつて活性成分をガム顆粒の間に捕捉させる、前記特許請求の範囲第24項記載の方法。
- 39) 前記特許請求の範囲第38項記載の方法により製造される生成物。
- 40) 芳香剤をガム顆粒とのブレンドの前に圧縮助剤に混入させる、前記特許請求の範囲第24項記載の方法。
- 41) (a) 約0.25～約2.0重量%の金属ステアリン酸塩、(b) 約0.2～約1重量%のフュームドシ

含量のためにチューインガム錠剤に成形することが困難である。伝統的チューインガム組成物は約2～約8重量%の水を含有している。その結果当該技術に知られている容易に利用しうるそして標準的な技術を使用してこのチューインガム組成物を粉砕する試みは成功していない。一般に、チューインガムは粉砕機をつまらせ、そして刃、スクリーンおよびその他の表面に粘着する。2重量%より多い水分含量を有するチューインガム組成物の錠剤化の試みにおいては種々のその他の問題、例えばパンチプレスへの接着、パンチプレスホッパー中でのコンパクト化、フィーダーセクション中における流れにくさおよび圧縮成形に関する困難が生ずる。従つて錠剤形チューインガムの製造の試みは粉砕および顆粒形成の前に組成物から水分を軽減させることに集中されてきた。

リカ、(c) 約2重量%までの水素化トリグリセリド、(d) 約1～約4重量%の、炭酸カルシウム、タルク、マンニトール、ソルビトールおよび修正マルトデキストリンよりなる群から選ばれた滑沢剤を包含する組成物の約2～約8重量%の水分含量を有する顆粒化チューインガム組成物の錠剤化に使用するための圧縮助剤。

### 3. 発明の詳細な説明

本発明は全チューインガム錠剤の約2～約8重量%の水分含量を有する錠剤形チューインガム組成物、およびその製造法に関する。詳細にはこの錠剤形チューインガム組成物はチューインガム顆粒と圧縮助剤との、錠剤形チューインガム組成物の約2～約8重量%の水分含量を有する錠剤に成形されるブレンドを包含する。

通常のチューインガム組成物はそれらの水分

粉砕を容易にしそして前記の問題を軽減させるためにチューインガム組成物を冷却または凍結させる試みがなされている。米国特許第4,000,321号明細書はそれを顆粒状物質に微細化させる目的のために抽出させ次いで-15～-20℃の温度に冷却させたチューインガムを開示している。ドイツ特許第2,808,160号明細書は錠剤化に適当な顆粒を得るために低温を使用している。同様に米国特許第4,161,544号、同第4,370,350号各明細書およびヨーロッパ特許出願第17-691(1980)号明細書はチューインガム組成物を錠剤にコンパクト化させるに適当な顆粒状物質に容易に微細化するために凍結温度を使用している。

米国特許第3,262,784号明細書は93.7%の甘味剤を用いるガム錠剤を開示している。米国特許第4,405,647号明細書は甘味剤または不活

性成分例えばシリケートの存在下に流動化床中でチューインガムを粉碎することを開示している。

従つて成功したチューインガム製造例においては従来技術は基本的には2の方法を用いていた。第1の方法はチューインガム組成物を凍結することによつてこの水分の問題を軽減させることであつた。この技術は容易であるけれども、これは慣用の錠剤機以外の装置を要し、そして錠剤化工程の間の注意深い温度制御を必要とする。第2の方法は2重量%より少ない水分を有する顆粒を製造するための慣用の処方および方法を変化させることに焦点を合わせていた。

この技術は錠剤化に適当なガム顆粒生成を行うに際して水分によつて生ずる困難さを有しており、その結果、慣用の処方を使用しては約2%またはそれより多い水分含量を有するチュー

インガム錠剤の製造にまだ成功してはいない。

通常の処方の開発工程および慣例の錠剤製造においては処理問題が生ずる。ある時は処方に関して、またある時は圧縮装置に関して、そしてある時にはこれらの原因の組合せに関する欠陥が存在する。キャッピング、ラミネート化、ビッキングおよびステイティング、圧縮性および流動性は最も一般的な加工上の問題である。これらの問題は一般的にはすべての錠剤化工程において遭遇するが、しかしこれらは前記のように例えば2重量%またはそれより多い水分含量により慣用のチューインガム組成物を錠剤化しようとする場合には、更に複雑化される。

「キャッピング」とは錠剤化技法において、錠剤の上部または下部がその本体から一部または完全に分離することを述べるために用いられる用語である。これは錠剤が錠剤パンチ面から

完全に離型されない場合に起る。「ラミネーション」とは錠剤を2つまたはそれ以上の別個の層に分離させることである。ラミネーションは一般には顆粒化およびコンパクト化を劣化させる結果となる。これら両問題の原因は一般には圧縮の間は放散しないが、その後で圧力を解除した時放散する顆粒中に捕集された空気に帰せられる。軽質または乾燥しすぎのまたは粉末状の従来技術の顆粒はこの被害を受け易い。一定の%の水が時には良好なコンパクト化に対して必須であり、そして錠剤化技術は適当な水分含量保持を助けるために吸湿性物質を使用することを教示している。本明細書中に更に記載されているように、本発明の錠剤形チューインガム組成物はこの問題を解決するために潤滑剤を含有する圧縮助剤を利用している。同様にラミネーションの問題は錠剤機ホッパー中およびパン

チ装置自体の両方において粒子の自由な流れを可能にする滑沢剤を使用することによつて、本組成物により回避される。このことは顆粒の錠剤形への適当なコンパクト化を容易にする。

ビッキングは錠剤表面からの物質の除去およびそのパンチ表面への付着を示す。完全に切りそして滑らかに研磨することが困難な小さな凹まれた凹部分においては、それは特に効果がある。ステイティングは顆粒のダイ壁への接着を示す。これが生じた場合には下方のパンチが自由に動かなくなり、パンチヘッドおよびその他の機械部分に歪みを生じる結果となる。この用語はまたパンチ表面の物質の蓄積を表わすのに使用されることが多い。過剰の水分が往々にしてこれらの問題の原因である。本発明はこれらの問題を回避するための圧縮助剤成分として接着防止剤を使用している。

当該技術分野においては慣用の従来技術の組成物を使用した、そして従来技術に示される水分に由来する不利点のない錠剤形チューインガム組成物およびその錠剤化法に列する必要性が存在していることが明白である。

驚くべきことに約2～約8重量%の水分含量を有する慣用のチューインガム組成物は粉碎助剤を使用して顆粒化させ、次いで得られた顆粒を圧縮助剤と共にブレンドさせることができることが見出された。特定的には、本発明は(I)チューインガムベース、粉碎助剤および甘味剤を包含するチューインガム顆粒、および(II)潤滑剤、滑沢剤、接着防止剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれた少なくとも2つの成分を包含する圧縮助剤のブレンド混合物を包含するは約2～約8重量%の水分含量を有する錠剤形チューインガム組成物に関する。

更に本発明は1)チューインガム組成物を調製

し、II) 粉碎助剤を使用してチューインガム組成物を粉碎して顆粒を形成させ、III) その顆粒を圧縮助剤と共にブレンドさせ、IV) このチューインガム顆粒を錠剤化させそして錠剤形チューインガム組成物を回収することを包含するチューインガム組成物の製造法に関する。

本発明のチューインガム組成物および方法は2重量%またはそれ以上の水分含量に関する問題を解決するために圧縮助剤の使用を必要とする。更に本発明は後で錠剤とすべき顆粒の形成を容易ならしめるために粉碎助剤の使用を必要とする。この粉碎助剤および圧縮助剤の使用は本発明の実施に対して臨界的である。その理由はこれらは錠剤化チューインガムの2重量%より多い、好ましくは約2～約8重量%の水分含量を有する錠剤形チューインガム組成物の形成を可能にするからである。前記に述べたように

これらの量で存在する水分は慣用のチューインガム処方および技術を使用してチューインガム錠剤を製造しようとする場合、種々の問題を生ぜしめる。後で圧縮助剤とブレンドさせるチューインガム顆粒の形成を容易にする粉碎助剤を使用することによつて、前記の水分含量を有するチューインガム錠剤の形成を可能にする。

粉碎助剤は一般には錠剤化チューインガム組成物の約0.5～約5重量%、そして好ましくは約1.5～約4重量%量でチューインガム組成物中に存在させる。最も好ましい範囲は約1～約2重量%である。粉碎助剤は好ましくは約80またはそれより小さなメッシュサイズを有するように微細分割されるべきであり、また、これは好ましくは水溶性のものである。しかし水溶性は本発明の方法および組成物におけるその機能に関して臨界的なものではない。約80また

はそれより小さいメッシュサイズを有し、そして水分を吸収する任意の化合物を粉碎助剤として使用することができる。適当な代表的粉碎助剤の中には食用澱粉、タルク、砂糖、多価アルコール、マルトデキストリン、修正マルトデキストリン、フュームドシリカ、アルカリ金属炭酸塩例えば炭酸カルシウムおよびそれらの混合物がある。約3～約17ポンド/立方フィートのかさ密度を有する修正マルトデキストリン、マンニトールおよびソルビトールは有用な粉碎助剤のその他の特定例である。特に有用なものは食用澱粉と、6×またはそれ以下のサイズの砂糖との、1:1重量比の混合物または食用澱粉および多価アルコール例えばソルビトールの同一重量比の混合物である。

チューインガム顆粒は約4～約30メッシュの粒子サイズを有してもよい。30メッシュよ

り小さい粒子は粉砕助剤により被覆に十分な表面積を与える。更に微細粒子が使用される場合には一般に広い粒子サイズ分布が存在する。これは錠剤化の間の崩壊の結果となる。更に、微細粒子は錠剤化工程において良好にコンパクト化しない。4メッシュより大きい粒子サイズでは粒子は錠剤プレス中に良好には供給されない。

粉砕工程においては、粉砕助剤は連続的に加えられ、そしてチューインガム組成物および粉砕助剤の供給速度はチューインガム組成物中に適当な重量%の粉砕助剤が供給されるように調整される。本発明のチューインガム組成物顆粒は当該技術において知られた標準的粉砕技術を使用して形成しうる。ダイ凹部への物質の正確な容量供給のためには、顆粒は良好な流れ性を有しているべきである。コンパクトまたは錠剤を形成するためには顆粒はまた良好な圧縮性を

有しているべきであり、そして錠剤が形成されたならば顆粒ダイから容易に射出されるべきである。

前記のように、圧縮助剤は潤滑剤、滑沢剤、抗接着剤およびそれらの混合物よりなる群から選ばれた少なくとも2つの成分を包含している。これら成分は錠剤化技術においてはそれらの個々の機能に対してよく認識されてはいるがしかしこれまでには、本明細書に記載の様式でチューインガム組成物中に使用されたことはない。

伝統的には錠剤製造に関連する問題としては顆粒の流れ、パンチおよびダイに対する物質の接着およびそのモールドからの完成した錠剤の離型があげられる。この技術においては往々にして「潤滑剤」の用語は、これらの問題の改善に有用な物質を称して使用されている。顆粒流れ、接着および錠剤離型の問題は全く異つたも

のであり、そして別個の解決を必要とする。潤滑剤、滑沢剤および抗接着剤それ自体の用語は本明細書中ではこれら問題の解決に使用されるそれぞれの物質の特定の機能および目的を定義して使用されている。

潤滑剤とは摩擦および摩擦を阻止するために、相対的に運動する表面の間で作用する薬剤を意味している。錠剤形チューインガム組成物の製造においては潤滑剤はダイおよびパンチの過剰の摩擦を阻止するために使用されている。本質的な潤滑剤作用は取出サイクルの間の内側ダイ壁と錠剤の縁との間の摩擦を低下させるためにダイ中での錠剤の圧縮直後に特に必要である。この段階における潤滑剤の不存在はプレス部分の歪みを引き越し、それにより形成された錠剤は損傷を受ける。更に保持された潤滑剤は前述したようにキャッピングの問題を取り除く。

本発明の組成物および方法に有用な潤滑剤は当該技術でよく知られたものである。代表的な例としては金属ステアリン酸塩、水素化植物油、部分水素化植物油、動物脂肪(例えばトリグリセリド)、修正マルトデキストリン、ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンモノステアレートおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれる。

特に有用なものはステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウムおよびそれらの混合物である。水素化綿実油、固体植物油、水素化大豆油およびそれらの混合物は好ましい油潤滑剤である。一般に潤滑剤または潤滑剤混合物は組成物中に錠剤形チューインガム組成物基準で約0.25〜約2重量%の量で存在させる。油潤滑剤が使用される場合にはそれらを錠剤形チューインガム組成物の約0.4〜約1重量%の量で存

在させることが好ましい。

好ましい潤滑剤混合物は錠剤形チューインガム組成物の重量基準で約0.5～約1.5重量%のステアリン酸マグネシウムと約1～約4重量%のマルトデキストリンの混合物である。

顆粒流れに、例えば錠剤機ホッパーおよびパンチ自体中での顆粒状粒子の自由流れに関する問題を解決するために、本発明の組成物中では滑沢剤が使用される。滑沢剤は粒子間摩擦を減少させそして錠剤プレス中のより大きい孔からより小さい孔への物質の平滑且つ均一な流れを確実にする。顆粒化ブレンドの流れ性はダイ充填の均一性、すなわち均一な錠剤重量に及ぼす直接的影響に関して重要であるのみならず、それはまた適当な均質性においても役割を演じている。すべり剤が流動性改善に対してなす寄与はチューインガム顆粒の化学的性質に相対的な

滑沢剤の化学的性質、すなわち潜在的化学的相互作用を有する不飽和原子価または結合の存在、および物理的ファクター例えば滑沢剤粒子とチューインガム顆粒の両方のサイズおよび形状分布に依存する。

任意の特定の系に対しては通常はそれ以上では滑沢剤がすべり防止剤として作用し始める至適濃度が存在する。この至適濃度はいくつかのファクターに依存するがその一つはチューインガム顆粒の水分水準である。本発明においては錠剤化チューインガム組成物は約2～約8重量%の水分含量を有することになる。錠剤形チューインガム組成物中に存在する滑沢剤の量は錠剤形チューインガム組成物の約0.5～約5重量%である。有用なこれら滑沢剤はアルカリ金属塩、タルク、澱粉、多価アルコール、マルトデキストリンおよびそれらの混合物よりなる群か

ら選ばれる。好ましくは滑沢剤は錠剤形チューインガム組成物の約1～約2.5重量%の量で存在させた炭酸カルシウム、マンニトール、ソルビトール、マルトデキストリンおよびそれらの混合物よりなる群から選ばれる。

接着防止剤は錠剤顆粒がパンチ面およびダイ壁にステイキングすることを阻止するように機能するが最も重要なことは、それがチューインガム顆粒がブロッキングとして知られる現象である相互の接着を阻止することである。接着防止剤は組成物がホッパーにある間にまたは粉碎の後でチューインガム組成物に加えることができる。接着防止剤は錠剤チューインガム組成物の約0.2～約1重量%、好ましくは約0.3～約0.6重量%の量で存在させた珪酸塩、二酸化珪素、タルク、アルカリ金属磷酸塩およびそれらの混合物よりなる群から選ばれる。一般に接

着防止剤は微細分割された低いかさ密度を有する、好ましくは水不溶性の粉末である。好ましい接着防止剤はフュームドシリカおよびタルクである。「フュームドシリカ」の用語は発熱性シリカ、ミクロンサイズのシリカおよび水和シリカを包含するものである。

圧縮助剤の3つの個々の成分についての前記の検討から、ある種の物質は1つより多い成分に有用でありうることが明らかである。例えば、マルトデキストリンは本明細書に定義の潤滑剤および滑沢剤の両方として有用である。しかし往々にして1種の物質は1つの機構において、例えば水素化植物油は潤滑剤として良好に機能しうるがしかし他の機構に対しては無効または有害であつて例えば水素化植物油はある種の固体の流れ特性を実際に劣化させ、そして滑沢剤を効果のないものにする傾向を有する可能



性がある。すなわち圧縮助剤成分の特定の組合せの選択に当つては各成分の利点を最大化させるように、そして1つの成分の有効性を不要に相殺させることを阻止するように留意されるべきである。圧縮助剤の成分が二重の、例えば潤滑剤と滑沢剤としての機能を有している場合には、使用される量は二つの中の所望する機能の方に対して決めるのが好ましい。例えば2.0重量%のマルトデキストリンが潤滑剤として使用される場合には、それはまた滑沢剤としても作用し、そして滑沢剤としての追加量のマルトデキストリンは不要である。

本発明の実施においては、チューインガム組成物の約2〜約8重量%の水分含量を有している限りは任意の慣用の従来技術のチューインガム組成物を使用しうる。そのようなチューインガム組成物は一般にガムベース、甘味剤および

軟化剤を含有している。

当該技術では周知のように、ガムベースは天然または合成ゴムまたはエラストマーを包含している。エラストマーは勿論加硫されてはいない。ガムベースとして有用なゴムまたはエラストマーとして非限定ではあるがそれらの例としては天然ゴム、チクル、レチカスピ、ジエルトン、ポリイソブチレン、イソブチレン-イソブレン共重合体、スチレン-ブタジエン共重合体およびそれらの混合物である。ガムベースは全チューインガム組成物基準で約14〜約50重量%そして好ましくは約20〜約30重量%を構成しうる。

このガムベースはゴムまたはエラストマー成分の軟化を助けるためのエラストマー溶媒を含有しうる。そのようなエラストマー溶媒の例としてはロジンまたは変性ロジン例えば水素化、

二量化または重合化ロジンのメチル、グリセロールまたはペンタエリスリトールエステルまたはそれらの混合物がある。ガムベースの製造に有用なロジンの例としては部分水素化ウッドロジンのペンタエリスリトールエステル、ウッドロジンのペンタエリスリトールエステル、部分二量化ロジンのグリセロールエステル、重合化ウッドロジンのグリセロールエステル、トール油ロジンのグリセロールエステル、ウッドロジンおよび部分水素化ウッドロジンのグリセロールエステル、ならびにロジンの部分水素化メチルエステル、およびポリテルペン例えば $\alpha$ -ピネンまたは $\beta$ -ピネンの重合体テルペン樹脂があげられる。ポリテルペンおよびそれらの混合物を含むテルペン樹脂もまた有用である。エラストマー溶媒はガムベースの約10〜約75重量%、そして好ましくは約45〜約70重量%

範囲の量で使用することができる。

コーンシロップは水分源として作用し、そしてそれは約8〜約30重量%好ましくは約15〜約20重量%で使用することができる。特定のコーンシロップ量はガム組成物の全体の処方に依存し、当該技術において慣用の約2〜約8%の水分含量を与えるように制御される。本明細書および特許請求範囲で使用されている場合の「コーンシロップ」の用語はコーンシロップおよびフルクトースシロップならびに単純シロップを意味している。

本発明のチューインガム組成物は一般に甘味剤を包含している。甘味剤は広範な物質例えば水溶性甘味剤、水溶性人工甘味剤およびジペプチドに基づく甘味剤およびそれらの混合物を含むものから選ぶことができる。特定の甘味剤に限定されるわけではないが代表的例としては以

下のものを包含する。

- A. 水溶性甘味剤例えば単糖類、二糖類、および多糖類例えばキシロース、リボース、グルコース、マンノース、ガラクトース、フルクトース、デキストロース、蔗糖、砂糖、マルトース、部分水解澱粉またはコーンシロップ固体および糖アルコール例えばソルビトール、キシリトール、マンニトールおよびそれらの混合物
- B. 水溶性人工甘味剤、例えば可溶性サッカリン塩、すなわちサッカリンのナトリウム塩またはカルシウム塩、シクラメート塩、アセスルファムKその他およびサッカリンの遊離酸形
- C. ジペプチドベース甘味剤例えばL-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステルおよび米国特許第3,492,131号明細書その

して加えられる。

チューインガム組成物が許容しうるテクスチャーを有するためには、組成物中に軟化剤を包含させることが好ましい。本明細書に使用される場合の軟化剤は乳化剤、可塑剤、軟化剤その他を意味している。非限定的ではあるが適当な乳化剤の例としてはレシチン、脂肪酸およびモノグリセリド、ジ-およびトリグリセリド、プロピレングリコールモノステアレート、グリセロールモノステアレートおよびそれらの混合物があげられる。そのような物質は約1〜約25重量%の量で使用されうる。

可塑剤または軟化剤のような種々の異つた成分、例えば水素化植物油、ラノリン、レシチン、ステアリン酸、ステアリン酸ナトリウム、ステアリン酸カリウム、グリセリルトリアセテート、グリセリンその他ならびに天然ワックス、石油

他に記載の物質。

一般に甘味剤の量は特定のチューインガムに対して選ばれた甘味剤の所望量により変動する。この量は通常は容易に抽出しうる甘味剤を使用する場合には約0.001〜約90重量%である。前記カテゴリーAに記載の水溶性甘味剤は好ましくは最終的なチューインガム組成物の約25〜約75重量%、そして最も好ましくは約50〜約65重量%の量で使用される。それに対して、カテゴリーBおよびCに記載の人工甘味料は最終チューインガム組成物の約0.005〜約5.0重量%そして最も好ましくは約0.05〜約2.5重量%の量で使用される。これらの量は芳香油から達成される芳香水準とは独立して甘味の所望水準を達成させるために通常必要である。乾燥甘味剤と共に独立して水を加えることができるけれども、それは一般にはコーンシロップの一部と

ワックス例えばポリエチレンワックス、パラフィンワックスおよび微結晶ワックスもまたこのガムベース中に包含されて種々の所望のテクスチャーおよびコンシステンシー性を得ることができる。これらの物質は一般にチューインガム組成物の約30重量%までの量で、そして好ましくは約1〜約25重量%量でそしてより好ましくは約3〜約10重量%量で使用される。

本発明のチューインガム組成物は更に、慣用の添加剤例えば着色剤、芳香剤、増量剤、可塑剤、バルク剤、乳化剤、軟化剤およびそれらの混合物を包含しうる。着色剤としては二酸化チタニウムおよび当該技術で知られた食品染料があげられる。増量剤としては水酸化アルミニウム、アルミナ、珪酸アルミニウム、炭酸カルシウムおよびそれらの混合物があげられるがそれ

に限定されるものではない。増量剤の使用は任

意でありそしてそれらは種々の量で使うことができる。好ましくは使用される場合の増量剤の量は最終チューインガム組成物の約4〜約30重量%に変動する。

チューインガム技術ではよく知られた芳香剤を本発明のチューインガム組成物に加えることができる。合成芳香剤および植物、葉、花、果物その他から誘導された天然芳香剤の両方およびそれらの組合せが有用である。これら芳香剤は一般に液体である。しかしそれらはまたスプレー乾燥固体としても使用できる。その他の別の物理的形狀を有する芳香剤例えば粉末芳香剤、ビーズ形芳香剤およびカプセル化芳香剤は本発明の範囲内にある。非限定的ではあるが芳香剤の例としてはスペアミント油、シナモン油、冬緑油(サリチル酸メチル)およびペパーミント油があげられる。芳香剤として有用な合成および

天然フルーツフレーバーとしては柑橘油、例えばレモン、オレンジ、ライムおよびグレープフルーツのような芳香剤、リンゴ、いちご、オグチエリー、バナナ、パイナップルを含むフルーツエッセンスおよび種々の芳香剤例えばシナミルアセテート、シナナムアルデヒド、シトラルジエチルアセタール、ジヒドロカブリルアセテート、ユーゲニルホルメート、p-メチルアミソールその他を含むアルデヒドおよびエステルがあげられる。一般に任意の芳香剤または食品添加剤例えば「ナショナル・アカデミー・オブ・サイエンス(National Academy of Science)」第49〜53頁および第63〜258頁に記載のものを使用しうる。

本明細書および特許請求範囲に使用されている場合の「芳香剤」の用語はチューインガム技術において使用されている任意の天然および合

成芳香剤を、そして特に本明細書にこれまでに記載されている芳香剤を意味する。

使用される芳香剤の量は通常は選択事項でありそしてこれは芳香剤のタイプおよび所望される強度のようなファクターにより決定される。一般に全チューインガム組成物の約0.05〜約3.0重量%、好ましくは約0.3〜約1.5重量%より好ましくは約0.7〜約1.2重量%の量が使用される。

チューインガム組成物は芳香剤を包含しているけれども、錠剤化の直前にチューインガム顆粒に追加の芳香剤を加えることは本発明の範囲内である。好ましくはこの追加の芳香剤は乾燥形態であり、例えばスプレー乾燥芳香剤または封入化芳香剤である。しかしそれを第一に潤滑剤系の乾燥成分とブレンドさせる場合には液体芳香剤もまた添加させうる。

本明細書および特許請求範囲に使用されている場合の「チューインガム組成物」の用語はガムベース、甘味剤および軟化剤ならびにその他のチューインガム技術で知られている添加剤を包含する前記従来技術ガム組成物を意味している。これらチューインガム組成物は一般に組成物の少くとも2〜約8重量%、好ましくは約2〜約6重量%、より好ましくは約2〜約4重量%の水分を含有している。

本発明の実施に使用するための典型的チューインガム組成物は表Iに列記されている。

表 I

成 分	重量%
ガムベース	14〜50
甘 味 剤	0.001〜90
軟 化 剤	1.0〜25

錠剤化用処方物の製造においては圧縮助剤と

芳香剤の組成を決定し、そして残りをチューインガム顆粒から構成させる。

本方法により製造されるチューインガム組成物は砂糖を含有するものまたはシュガーレスのものであり、そしてこれは通常の、または非接着性チューインガム片に処方させることができる。当該技術でよく知られた風船ガム、棒ガム、中心充填ガムおよびその他のガム片形状が意図される。

ここに本発明は慣用のチューインガム組成物の錠剤化に関して記載されているけれども、医薬を包含させることも本発明の範囲内であつて、この場合の得られるガムは薬用チューインガム錠剤である。

医薬は圧縮助剤と共にガム顆粒中に加えられる。医薬用薬物またはその他の活性剤は封入を含む多くの形態で加えられるが、それらは好ま

れる。本明細書および特許請求範囲に使用されている「活性剤」の用語はその医薬的または栄養学的性質のために摂取される任意の薬剤、医薬またはその他の物質を意味している。

本発明のガム錠剤中に包含させることのできる活性剤の非限定的ではあるがその例としてはベンゾカイン、フェノールフタレン、下剤、ロベリンサルフェート（禁煙助剤）、制酸剤としての炭酸カルシウムまたは炭酸マグネシウム、アスピリン、歯の崩壊阻止のためのフルオリド、喫煙剤代替物としてのニコチン、ビタミン、鉄物質、カフェイン、クエン酸塩カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン塩酸塩、食欲抑制剤その他があげられる。

活性剤が乾燥粉末である場合には、それは圧縮助剤の等重量部までの量で加えることができる。しかし好ましくは活性剤は錠剤の約1～5

しくは乾燥状態で加えられる。活性剤をそれ自体顆粒化させそしてこの形態で錠剤形チューインガム組成物に加えることができる。

液体、水溶性薬物は修正マルトデキストリンの溶液に加えてそしてスプレー乾燥させることができる。液体、油溶性薬物および活性剤はガム顆粒と混合させる前に圧縮助剤成分とブレンドさせることができる。この場合液体薬物または活性成分は圧縮助剤の30重量%を超えるべきではなく、好ましくは20重量%を超えるべきではない。

薬物、医薬および他の活性剤投与手段としての本発明の錠剤形チューインガム組成物の利点は、この成分が顆粒の間に捕捉されておりそしてガム組成物中にあるのではないということである。従つてそれは容易に生物学的利用能を有し、そしてガムを噛むとほとんど完全に放出さ

重量%、より好ましくは約2～約4重量%例えば3%を構成する。例えばビタミンCが活性剤である場合には、それは一錠剤当たり約60mgで加えることができる。ダイエット用錠剤に対してはチューインガム錠剤は約5mgのベンゾカインおよび75mgのメチルセルロースを含有しうる呼吸脱臭錠剤は1錠剤当たり約1mgのクロロフィルを含有することができる。

一般にチューインガム組成物の製造法は適当なガムケトル中に、ガムベースとコーンシロップの溶融ブレンドを加えて均質になるまで混合することを包含する。通常均質塊は約55～約65℃の温度では約6分で得られる。砂糖、デキストロース、マルトデキストリンおよび着色剤を通常次いでこの均質塊に約2分間ブレンドさせる。芳香剤を次いで加えて十分に均質となるまで混合する。

本発明の組成物の製造方法においては、当該技術に一般に知られている一般法を使用して粉碎助剤を含有するチューインガム組成物を製造して、約2～約8重量%の水含量を有するチューインガム組成物を製造する。次いでこのチューインガム組成物を当該技術で一般に実施されているようにシートまたはロープに成形させ、そして約24時間これを熟成させることができる。この組成物を次いで室温で顆粒に粉碎してガム顆粒を生成させる。粉碎は任意の適当な粉碎機例えばフリッツミルを使用して達成することができる。

以下の実施例は本発明を更に理解するために与えられているがしかしこれは本発明の限定を意図するものではない。本明細書全体にわたつてもはすべて特記されていない限りは錠剤形チューインガム組成物の重量基準である。

ープに成形させ、そして24時間調整した。このチューインガムの水分含量は3重量%であつた。次いでこのチューインガム組成物をチューインガム組成物基準で2重量%の澱粉を粉碎助剤として使用してフィッツミル中で粉碎して顆粒とした。

形成された顆粒は約4～20メッシュの粒子サイズを有していた。粉碎の間の粘着またはコンパクト形成はなくそしてガム組成物は装置に付着しなかつた。

#### 例 II

粉碎助剤として約4ポンド/立方フィートのかさ密度を有する修正マルトデキストリン2%に置き換えて例Iをくりかえした。その結果は実質的に例Iで達成されたものと同一であつたが、顆粒はより大きな自由流動性を有しているようであつた。

#### 例 III

例IIで製造されたガム顆粒を表IIに記載の処方を使用して錠剤化させた。

#### 例 I

次の組成を有するチューインガム組成物を処方した。

成 分	重量%
ガムベース	21
コーンシロップ	17
レシチン	0.2
グリセリン	0.45
着色剤	0.1
芳香剤	0.85
低密度マルトデキストリン	1.0
砂 糖	59.4
	100.00

ガムベース、コーンシロップおよびレシチンを約82～94℃のケトル中で2分間ブレンドさせて均質混合物を生成させた。残存成分をこの混合物に加え、そして約5分間ブレンドさせた。このガム組成物をケトル中に放出させそしてロ

成 分	錠 剤 処 方							
	実 験 番 号							
ガム顆粒	1	2	3	4	5	6	7	8
ステアリン酸マグネシウム	98.5	97.5	95.5	95.5	95	93.0	94.0	95.0
フュームドシリカ	10	15	15	15	15	15	15	10
脂肪 (1)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	10	10	0.5
粉末修正マルトデキストリン	-	0.5	0.5	0.5	0.5	-	-	-
芳香剤	-	-	2.0	2.0	2.0	15	15	15
脂肪 (2)	-	-	-	-	0.5	2.0	2.0	2.0
計	100	100	100	100	100	100	100	100

(1) 粉末末水素化綿実油  
(2) 粉末末水素化植物油

顆粒を室温で約15分間パターソン・ゲリー・ブレンダー中で残余の成分と共にブレンドさせそしてストークス錠剤機で錠剤化した。

これら実験の結果は以下の通りであつた。

実験番号	記
1	錠剤機中の流れの問題 パンチダイ中でのステイティング
2	良好な流れ、パンチ中でのステイティング、脂肪性の味
3	良好な流れ、良好なダイパンチ離型性、脂肪性の味なし、低い芳香性
4	実験3と同じ
5	良好な流れ、良好な離型性、高い芳香性
6	実験5と同じ、但し改善された芳香性を有する
7	良好な流れ、良好な離型性、良好な芳香性
8	良好な流れ、良好な離型性、良好な芳香性

従つてガムを粉碎助剤として修正マルトデキストリンを使用して顆粒に形成させた。このチューインガム組成物の水分含量は3.33重量%であつた。

次の処方を使用して例Ⅲの方法を使用してチューインガム錠剤を製造した。

成 分	重量(%)
ガム顆粒	95.5
ステアリン酸マグネシウム	1.5
フュームドシリカ	0.5
修正マルトデキストリン	2.0
水素化綿実油	0.5

この物質は錠剤機ホッパーおよびフィーダー中で自由流動性でありそしてモールドにステイティングしなかつた。

#### 例 V

次のようにシュガーレスの処方を使用してチ

実験Ⅵ7およびⅥ8の結果は、修正マルトデキストリンが使用される場合には粉末トリグリセリド(水素化油)は必要としないことを示す。

#### 例 IV

次の組成を有するチューインガム組成物を処方した。

成 分	重量(%)
ガムベース	22
コーンシロップ	18
レシチン	0.4
グリセリン	0.05
芳香剤	1.4
砂糖	57.55

ガムベース、コーンシロップおよび軟化剤を82~94℃で2分間例Ⅰにおけるようにしてブレンドさせた。この混合物に残余の成分を加えそして約5分間ブレンドさせた。例Ⅱの工程に

ューインガムベースを製造した。

成 分	重量(%)
ガムベース	24.0
グリセリン	0.5
レシチン	0.5
マンニトール	8.0
ソルボリキッド	14.0
ソルビトール	52.0
サッカリンナトリウム	500 ppm
芳香剤	1.4
着色剤	0.1

ガムベースと軟化剤とを82~94℃で2分間ブレンドさせそして2分間更にブレンドをつづけつつマンニトールおよびソルボリキッド(ソルビトール溶液)を加えた。次いでソルビトール、芳香剤およびサッカリンナトリウムを更に6分間攪拌しつつ加えた。このチューインガムの水分含量は2重量%であつた。このガム組成

物を例Ⅱにおけるようにして、マルトデキストリンの代りにマンニトールを粉碎助剤として使用して顆粒化させそして次の錠剤組成物を使用して錠剤化させた。

成 分	重量%
ガム顆粒	95.0
芳香剤(粉末)	2.0
フュームドシリカ	1.0
粉末水素化植物油	0.5
ステアリン酸マグネシウム	1.5
	100.0

## 例 V

次の錠剤組成物を使用して例Ⅴをくりかえした。

成 分	重量%
ガム顆粒	93.0
芳香剤(粉末)	2.0
フュームドシリカ	1.0
粉末水素化綿実油	0.5

砂糖	57.4
芳香剤	1.0
軟化剤	0.95
着色剤(イエロー66)	0.15
リンゴ酸	0.5
	100.0

チューインガム組成物を製造しそして例Ⅲの方法に従つて顆粒化させた。このチューインガムは約3.3重量%の水分含量を有していた。ガム顆粒をこのチューインガムから製造し、次いで次の錠剤用組成物を使用してそれから錠剤を製造した。

成 分	重量%
ガム顆粒	92.14
コーティングしたアスコルビン酸	1.35
アスコルビン酸ナトリウム	1.31
芳香剤	2.0
修正マルトデキストリン	1.5

ステアリン酸マグネシウム	1.5
マンニトール	2.0
	100.0

シリカ、水素化油、ステアリン酸マグネシウムおよびマンニトールを包含する潤滑剤系を芳香剤と共にブレンドさせそしてガム顆粒とブレンドさせその後で錠剤化させた。ガム顆粒は錠剤機のホッパーおよびフィーダー中で自由に流動しそしてパンチダイから良好に離型した。

本発明のガム錠剤中での活性成分の使用は以下の例によつて例示することができる。

## 例 VI

次の処方を使用してチューインガム組成物を製造した。

成 分	重量%
ガムベース	22.0
コーンシロップ	18.0

ステアリン酸マグネシウム	1.0
フュームドシリカ	0.5
着色剤(イエロー66)	0.2

この組成物をストークス錠剤機を使用して錠剤化させた。ホッパーおよびフィーダー中では良好な流れがありそしてパンチダイからは良好な離型が行われた。

本開示を参照して、本発明の圧縮助剤は例えば粉碎させる前に凍結させることによつて顆粒化されている任意のガムを錠剤化させるために使用しうるとともに、そしてこれは本発明のガム顆粒の錠剤化を限定するものではないことが当業者には明白であらう。

本発明はこのように記載されているけれども、これは多くの様式に変形させることが明白である。そのような変形は本発明の精神および範囲からの逸脱と考えられるべきではなく、その

ようなすべての修正は本特許請求範囲内に包含  
されるものである。

特許出願人 ワーナー・ランバート・コンパニー

代理人 弁理士 佐 藤 辰



同 弁理士 西 村 公

